

令和元年度 博士学位論文

企業就労者の身体的・精神的疲労感に対する
鍼灸治療と円皮鍼治療の比較
ーランダム化比較試験ー

東京有明医療大学大学院
保健医療学研究科
保健医療学専攻
鍼灸学分野

学籍番号：5217002

氏 名：向 ありさ

企業就労者の身体的・精神的疲労感に対する鍼灸治療と円皮鍼治療の比較
—ランダム化比較試験—

キーワード：労働者、疲労感、鍼灸治療、円皮鍼治療、ランダム化比較試験

【目的】身体的・精神的疲労感を自覚する就労者に対して鍼灸治療と円皮鍼治療を導入し、疲労感への効果を比較した。

【方法】

[研究デザイン] ランダム化比較試験とした。ランダムに鍼灸治療群（ACP 群）、円皮鍼治療群（PTN 群）の 2 群に割付けた。

[セッティング] 関東大都市圏 A クリニック院内鍼灸治療室。

[対象] A クリニックの就労者。組入れ基準は、20 歳以上 45 歳未満、身体的・精神的疲労感を自覚する者。除外基準は、疲労に関わる疾患や症状、医学的異常、既往歴を有する者など。

[介入方法] 1 か月間週 2 回。ACP 群、PTN 群とも疲労症状に対する全例共通の基本治療（心兪、腎兪、合谷、関元、内関、足三里、太溪）に加え、個々の身体所見に応じた個別治療を行った。

[評価項目] 主要評価項目は 4 週後の身体的・精神的疲労感 Visual Analogue Scale (VAS) の変化、副次評価項目は身体的・精神的疲労感 VAS の群内比較と介入直後の変化、身体症状 VAS、Health and Work Performance Questionnaire、GHQ 精神健康調査票 12 項目版、MOS 36-Item Short-Form Health Survey スタンダード版、唾液アミラーゼ値。

[試験 ID] UMIN000034181

【主な結果】ACP 群 14 例中 13 例、PTN 群 15 例中 13 例が解析対象となった。主要評価項目の 2 群の身体的・精神的疲労感 VAS に有意差はみられなかった。副次的評価項目の介入前後比較では、身体的疲労感 VAS で 2 群とも有意な減少がみられ、ACP 群でより大きな効果量を示した。群内比較では PTN 群の精神的疲労感 VAS が 8 回目に有意に減少した。

【考察・結論】鍼灸治療と円皮鍼治療の効果の差は見出せなかった。しかし、鍼灸治療では直後効果、円皮鍼治療では経時的な効果とそれぞれの有用性が示された。

I. 緒言

疲労は、三大生体アラーム機構のひとつとされる。疲労の原因は、精神ストレスや運動、睡眠・リズム障害、環境ストレス、感染、消耗性疾患などがあげられ、様々な疾病へと移行する¹⁾。働く人の健康障害が社会的にも大きな問題となっている昨今、疲労の改善に対する方策が求められる。

医学的異常がない慢性疲労に対して鍼治療を介入したランダム化比較試験

(randomized controlled trial: RCT)²⁾や、労働者の疲労に対する鍼治療の直後効果を検討した RCT があり³⁾、いずれも鍼治療により労働者の疲労が改善することを示している。しかし、これらの対象者は京都府北部～中部から募集している。地域により職業分類が異なり⁴⁾、職業分類により疾病発症分類が異なることから⁵⁾、これらの報告の母集団の偏りが想定される。その為、一般化を考慮し大都市圏での調査が必要である。

そこで我々は、都市型 IT 企業の就労者を対象に鍼灸治療を介入し、探索的に症例を検討したところ、労働が誘因となる主観的な身体症状が有意に軽減する結果となった⁶⁾。このことより、労働者の疲労感とは身体症状の改善に起因して軽減する可能性が示された。また、労働者を対象に鍼灸治療を実施するうえで、施術時間の確保が大きな課題であった。仕事に追われる状況で十分な治療時間を得られにくいのが労働者の実情である。そこで、短時間で施術可能な円皮鍼治療が有用な可能性がある。菊池ら⁷⁾の先行研究では、企業に勤める VDT 作業者の頭痛に対する円皮鍼治療の効果を評価し、円皮鍼による頭痛の改善と作業能力の向上が得られており、労働者にとって円皮鍼治療も有用な治療法となり得る。しかし、これまでに労働者の疲労に対する従来の鍼灸治療と円皮鍼治療の比較はなく、その臨床的な使い分けに関するエビデンスは不足している。

本研究の目的は、医学的異常を認めない疲労感を自覚する就労者に対して鍼灸治療と円皮鍼治療を介入し、精神的・身体的疲労感への効果を比較することである。

II. 方法

1. 対象

研究実施期間は 2018 年 8 月-2019 年 3 月であった。参加者は A クリニック就労者とし、社内でアンケートにより募集した。セッティングは神奈川県内の A クリニック院内に設置されている鍼灸治療室とした。

対象者の組み入れ基準は、a) 20 歳以上かつ更年期症状に配慮して 45 歳未満の就労者、b) 身体的・精神的疲労感を自覚する者とした。

除外基準は a) 精神科の通院、向精神薬などの薬物服用、またはその既往歴がある者、b) 過去 1 ヶ月以内に就労環境や服薬状況（量・頻度）など、生活環境に変化のあった者、c) 疲労感を引き起こす可能性のある医学的な異常のある者、d) 試験期間中に疾患や異常の認められた者、及び生活習慣や環境の変化が認められた者、e) 育児期の女性就労者、f) 鎮痛剤（または坐薬）を使用しても仕事に差し支える程の月経障害が毎月みられる者、g) 仕事に差し支えのある月経前症候群の症状が毎月みられる者、h) 更年期症状がみられる者とした。

2. 研究デザイン

1) 割付け方法

研究デザインは RCT とした。参加者との接触が無い研究者が Latin390 Ver1.1 により発生させた乱数を用いて割付表を生成し（Block size 6 を 1 つ, Block size 2 を 2 つ）、対象者を鍼灸治療群（ACP 群）と円皮鍼治療群（PTN 群）にランダムに割付けた。割付順は、割付けに関与しない研究者により作成された連番を付した不透明の封筒を用いて、割付け作業実施者が割付けを予測できないよう隠蔽した。

2) 介入方法

治療は、ACP 群、PTN 群ともに疲労症状に対する基本治療に個々の身体症状に応じた個別治療を追加する方式とした。基本治療の経穴は先行研究 2),3)を参考とし、一般臨床で疲労症状に頻用される両側の心兪（BL15）、腎兪（BL23）、合谷（LI04）、内関（PC06）、足三里（ST36）、太溪（KL03）ならびに関元（CV04）とした。個別治療は身体所見に応じて行った。施術時間は医療面接から治療終了まで 30 分間とした。施術は治療歴 4 年の鍼灸師が行った。なお、介入は平日の昼休憩時間帯（11～15 時）に実施した。両群とも週 2 回の頻度で 8 回の介入を行った。

ACP 群の使用鍼は単回使用毫鍼（40～60 ミリ，16～20 号，ステンレス，セイリン社製）、使用灸は温灸器（せんねん灸太陽，せんねん灸株式会社製）を用いた。置鍼時間は 10 分間とした。

PTN 群は Pyonex（0.3～1.5 ミリ，20 号，セイリン社製）を用い、貼付は 24 時間とした。

3. 評価項目

1) 主要評価項目

8 週後の身体的疲労感と精神的疲労感の Visual Analogue Scale（VAS）の変化とした。VAS は、100 mm の直線の左端（0mm）を「疲れを全く感じない最良の感覚」、右端（100mm）を「何もできないほど疲れきった最悪の感覚」とした⁸⁾。

2) 副次評価項目

（1）身体的・精神的疲労感の群内比較と介入直前から直後の変化

自覚的な身体的疲労感と精神的疲労感の各群の群内比較と介入直前から直後の変化を VAS により評価した。

（2）身体症状の評価

身体症状の評価に VAS を用いた。評価した身体症状は、労働者が訴える頻度の高い症状である①肩こり、②腰痛、③頭痛・頭重感、④胃部不快感、⑤便秘異常、⑥全身倦怠感、⑦眼精疲労、⑧不眠の項目を設定した⁹⁾。VAS は 0mm を「全く感じない」、100mm を「今までで最もつらい」と設定し、不眠の項目のみ 0mm を「よく眠れる」、100mm を「全く眠れない」とした。毎回の介入の直前と直後に評価した。

（3）自覚的勤務パフォーマンスの評価

自覚的勤務パフォーマンスの評価として Health and Work Performance Questionnaire（以下 HPQ）¹⁰⁾の B11 項目（0 から 10 までの尺度上で、過去 4 週間の

あなたの勤務日における総合的なパフォーマンスをあなたはどのように評価しますか?)を用いた。

(4) 精神的健康度の評価

精神的健康度の評価として GHQ 精神健康調査票 12 項目版 (以下 GHQ-12) を用いた¹¹⁻¹³⁾。初回と 7 回目の介入前に評価した。

(5) 生活の質 (quality of life: QOL) の評価

包括的 QOL の評価として、MOS 36-Item Short-Form Health Survey スタンダード版 (以下 SF-36)¹⁴⁾を用いた。SF-36 は「身体機能」「日常役割機能 (身体)」「体の痛み」「全体的健康感」「活力」「社会生活機能」「日常役割機能 (精神)」「心の健康」の 8 つの下位尺度で構成される。初回と 8 回目に評価した。

(6) 客観的ストレスの評価

客観的ストレスの評価として唾液アミラーゼ (salivary amylase: sAMY) を用いた^{15, 16)}。sAMY の測定には唾液アミラーゼモニター (ニプロ社製) を用いた。測定前に対象者は口腔洗浄をし、5 分間の安静後に測定を行った。毎回の介入直前と直後に評価した。

4. 統計学的解析

主要評価項目の群間比較として反復測定二元配置分散分析を用いた。なお、脱落例は解析から除外した。

副次評価項目では、各群の身体的・精神的疲労感の群内比較として反復測定一元配置分散分析を用い、有意差が認められた場合、Dunnett 検定を用いた。各群の介入直前から直後の変化に対応のある t 検定もしくは Wilcoxon の符号付順位検定を用いた。HPQ は 1 点以上の増加を改善、1 点以上の減少を悪化とみなし、n 数が少ないことから、例数による比較を行った。

有意水準は 5%とし、統計ソフトは JMP[®] 14 (SAS Institute Inc) を用いた。データは、対象者の背景を平均±標準偏差で、それ以外は平均±標準誤差で示し、効果量

(effect size: ES) も合わせて算出した (Dunnett 検定および t 検定は Cohen' s d、分散分析は偏イータ 2 乗; η^2)。Cohen' s d の判定は、0.20-0.49 を small、0.50-0.79 を medium、0.80 \leq を large とした¹⁷⁾。

5. 倫理

本研究は、東京有明医療大学倫理委員会の承認を得ており (承認番号: 259 号)、研究参加・同意撤回の自由、プライバシー保護について文書と口頭で説明し同意を得た上で行った。また、UMIN 臨床試験登録システムに事前登録した (試験 ID: UMIN000034181)。本研究の COI は無い。

Ⅲ. 結果

1. 対象者の割付

社内アンケートの被験希望者をスクリーニングし、29 名を対象者とした。割付けした結果、ACP 群 14 名、PTN 群 15 名に割り付けられた。脱落者を除外した ACP 群 13 名、PTN 群 13 名を解析した (図 1)。

2. 対象者の背景（表 1）

年齢、勤務時間、残業時間では有意差を認めなかった。性別は、ACP 群が男性 3 名、女性 10 名、PTN 群が男性 0 名、女性 13 名であった。所属部署や主訴は表の通りであり、全対象者が内勤勤務であった。

3. 主要評価項目の変化

2 群の身体的疲労感 VAS と精神的疲労感 VAS の変化を図 2 で示す。身体的疲労感 VAS の群間比較を行った結果、回数で有意差を認めたが、主効果や交互作用に有意差は認められなかった（図 2-A）。精神的疲労感 VAS の群間比較を行った結果、主効果や交互作用、回数において有意差は認められなかった（図 2-B）。つまり、主要評価項目である身体的疲労感 VAS と精神的疲労感 VAS の変化において群間の有意差は認められなかった。

4. 副次評価項目の変化

（1）身体的・精神的疲労感の群内比較と介入直前から直後の変化

各群の身体的疲労感 VAS の群内比較では、ACP 群に有意差は認められなかったが、PTN 群では 8 回目に有意な減少を示した。2 群とも精神的疲労感 VAS の群内比較に有意差は認められなかった（図 3）。

身体的疲労感と精神的疲労感 VAS の介入直前から直後の変化では、2 群ともに有意な減少がみられた。身体的疲労感 VAS では ACP 群でより大きな効果量を示した（図 4）。

（2）各群の身体症状の変化

PTN 群の肩こりおよび全身倦怠感のみ有意差を示さなかったが、その他の項目では各群の介入直後に有意な減少が認められた（表 2）。

（3）HPQ の変化

改善を示したのは ACP 群 13 例中 8 例（62%）、PTN 群 13 例中 4 例（32%）であり、ACP 群においてより多くの改善例を認めた。（表 3）。

（4）GHQ-12 の変化

初回から 7 回目で PTN 群に有意な変化は認められなかったが、ACP 群では有意な減少が認められた（表 4）。

（5）SF-36 の変化

初回と 8 回目で各群とも下位尺度 8 項目に有意な変化は認められなかった（表 4）。

（6）sAMY の変化

毎回の介入直前から直後の変化で PTN 群に有意な変化は認められなかったが、ACP 群では有意な減少が認められた（表 4）。

IV. 考察

本研究は、関東大都市圏にある企業の就労者を対象に鍼灸治療と円皮鍼治療を介入し、自覚的な身体的疲労感と精神的疲労感に対する効果を RCT により評価した。その結果、2 群間の統計学的有意差を見出すことはできなかった。しかし、副次評価として各群を解

析すると ACP 群では身体的疲労感に対する直後効果を、PTN 群では身体的疲労感に対する経時的な改善を認め、各々の介入方法の特徴が示された。

1. 対象者

本研究の対象者は、身体的・精神的疲労感を自覚する者を大都市圏にある一企業から募集した。クリニックの社員を募集していることから医療従事者の比率は高いが、総務職も含まれ、全対象者が内勤勤務であった。

対象者組入れの適格性評価の際、疲労に関わる疾患や症状、既往歴を有する者は除外された。さらに、女性特有の疲労感に影響する要因を除外できるように、育児期や月経関連障害がみられる就労者は除外とし、更年期症状による影響を除くため年齢を限定するなどした。このように医学的異常が疑われる疲労感や女性特有の疲労感を除外したことで、本研究の結果は、労働者の労働によって生じた疲労感に適用できるものと考えられる。

以上より、本研究の対象者は、大都市圏に勤務する労働により生じた疲労感を自覚する労働者であり、都市型の健常成人労働者の疲労感を有する者の母集団として適切であったと考えられる。

2. 主要評価項目

主要評価項目である身体的疲労感と精神的疲労感は、8 週後の群間の変化に有意差を認めなかった。山崎らは⁴⁾、慢性疲労を自覚する対象者に 8 週間の鍼治療を介入し、介入前と比して身体的および精神的疲労感の有意な減少が得られたと報告している。また、我々のうつ病や双極性障害を対象とした研究でも、鍼治療により身体症状の軽減を伴ううつ症状の改善は 8 週目以降に現れている¹⁸⁾。先行研究より労働者の疲労感の改善に身体症状の軽減が起点となることが示唆されていることから⁶⁾、自覚的疲労感を対象とした本 RCT でも、8 週間以上の介入が必要であった可能性が考えられる。

本研究では、どちらも治療効果を有する介入方法を比較した^{7), 19), 20)}。今回、医学的異常のない自覚的疲労感に対しては刺激量の違いによる効果の差は検出できなかった。その要因として、円皮鍼の特徴である持続的介入の影響が考えられ、刺激量は軽微であっても、持続的な刺激を行えることが疲労感に好影響を与えた可能性がある。今後は、疲労感に最も有効性の高い治療法を明らかにするため、単独の治療法同士の比較より治療法の組み合わせや待機群との比較などによる臨床試験が必要であり、本結果はそのプロトコル作成の際の資料となり得る。

3. 副次評価項目

対象者の基本属性において、副次評価項目の一部に群間差が生じていた。このことは追跡時に脱落があったことや、組入基準・除外基準に同意を得て追跡したものの解析時のデータから除外基準に該当していたことが判明し、解析から除外せざるを得なかったことが要因となり、解析時に均等なランダム割付けにならなかった可能性が考えられる。

身体的疲労感 VAS の群内比較において、PTN 群では 8 回目時点で有意に減少した。これは、上述した円皮鍼治療の特徴である持続的介入の効果を反映していると考えられる。労働者の疲労は仕事が大きな因子になっており、仕事を辞めない限りは直ちに元の状態に

復する²⁰⁾。その為、作業中も使用でき持続的な効果が期待できる円皮鍼により²¹⁾、労働者の疲労感を経時的に軽減できたことを示唆している。

疲労感や身体症状の介入直後の変化では、各群で有意な減少を認めており、このことは過去の報告と一致する⁶⁾。またその効果量は、PTN 群に比べて ACP 群の方が高かった。特に身体症状では鍼灸治療により大きな効果量が示され、全てにおいて小程度以上の効果量を認めた。これは、疲労に対する鍼灸治療が直後効果に優れていることを示唆するものであり、短期的ストレス反応の指標である sAMY が減少していることから鍼灸治療の特徴であることが伺える。こうした直後効果の改善が ACP 群における勤務パフォーマンスや精神的健康感の向上に繋がったと考えられる。一方、鍼灸治療では経時的な改善を認めなかった。このことは、先行研究において自覚的身体症状が増悪した対象者は繁忙期に疲労感が増大することを訴えており、労働者の特性である仕事量依存性に疲労感が出現することが結果に反映されたものと考えられる⁶⁾。また、労働者が日常的に感じている疲労は主に労働によってもたらされ²⁰⁾、疲労の回復が生じるためには労働の拘束から離れることが重要との報告もみられる²⁰⁾。つまり、鍼灸治療により顕著な直後の改善が得られたとしても、仕事により症状が再燃していたものと推察される。このことから労働量の聴取が必要であったと考えられる。

4. 本研究の限界と意義

本研究の限界として、一部の副次評価項目のベースラインに群間差が生じており、脱落例の存在により均等なランダム割付けができていなかった可能性がある。さらに、仕事量が疲労感に影響する要因であるが、企業での募集の都合上、対象者の日々の労働量の把握ならびに調整はできなかった。

以上より、労働者の疲労感に対して鍼灸治療と円皮鍼治療の効果に差がないといいきれないが、鍼灸治療と円皮鍼治療でそれぞれの活用法があり、労働者の健康維持に対する鍼灸の貢献の可能性について示すことができた。「健康な従業員こそが収益性の高い会社をつくる」といった健康経営の概念が提唱されている²²⁾。健康の維持が保たれば仕事の作業効率も上がり、一人一人の作業効率が上がれば会社の収益性の増加にも繋がると考えられており、鍼灸療法による疲労感の改善は健康経営に繋がるものと期待される。

参考文献

- 1) 渡辺恭良. 疲労とは? 疲労の分子神経基盤 (特集 疲労を科学する). アンチ・エイジング医学. 2010 ; 6(3) : 322-328.
- 2) 山崎翼, 福田文彦, 佐藤万代, 鈴木雅雄, 竹田太郎, 石崎直人, 他. 慢性疲労に対する鍼灸治療の臨床的有効性の検討. 日本未病システム学会雑誌. 2009 ; 15(2) : 186-196.
- 3) 山崎翼, 佐藤万代, 木村啓作, 片山憲史, 矢野忠. 労働者の疲労に対する鍼灸治療の直後効果 ランダム化比較試験. 日本未病システム学会雑誌. 2016 ; 22(1) : 8-14.

- 4) 内閣府．地域の経済 2011－震災からの復興、地域の再生－．https://www5.cao.go.jp/j-j/cr/cr11/chr11_index-pdf.html [accessed 2019-09-24].
- 5) 松本佳緒里，伊藤善基．当院の入院患者における病職歴データによる職歴と疾病の関連性：ホワイトカラーの疾病に特異性はあるのか．日本職業・災害医学会会誌．2016；64(1)：39-45.
- 6) 向ありさ，谷口博志，藤本英樹，松浦悠人，古賀義久，安野富美子，他．労働者の身体的・精神的疲労感に対する鍼灸治療の効果の探索的研究：前後比較試験 —都市型 IT 企業の就労者を対象として—．現代医療臨床鍼灸学研究会誌．2019；19(1)：3-10.
- 7) 菊池友和，山口智，五十嵐久佳，小俣浩，鈴木真理，田中晃一．VDT 作業者に対する鍼治療効果 QOL と作業能力に及ぼす影響．全日本鍼灸学会雑誌．2011；61(1)：51-58.
- 8) 日本疲労学会．疲労感 VAS(Visual Analogue Scale)検査の記入方法について．<http://www.hirougakkai.com/VAS.pdf> [accessed 2017-07-25].
- 9) 新井俊彦．IT 企業従業員の健康状況・生活習慣調査．総合健診．2005；32(6)：513-517.
- 10) Kessler RC, Barber C, Beck AL, Berglund PA, Cleary PD, McKenas D, et al. The World Health Organization Health and Work Performance Questionnaire (HPQ). Journal of Occupational and Environmental Medicine. 2003；45(2)：156-174.
- 11) WHO 世界精神保健日本調査版「世界保健機関(WHO)健康と仕事のパフォーマンスに関する調査票」短縮版．https://www.hcp.med.harvard.edu/hpq/ftpdire/WMHJ-HPQ-SF_2018.pdf [accessed 2018-07-17].
- 12) 中川泰彬，大坊郁夫．日本版 GHQ 精神健康調査票手引．日本文化科学社．東京．1985.
- 13) 新納美美，森俊夫．企業労働者への調査に基づいた日本版 GHQ 精神健康調査票 12 項目版 (GHQ-12) の信頼性と妥当性の検討．精神医学．2001；43(4)：431-436.
- 14) 福原俊一，鈴嶋よしみ．SF-36v2TM 日本語版マニュアル．iHope International 株式会社．2015.
- 15) 山口昌樹，吉田博．唾液アミラーゼ活性による交感神経モニタの実用化．Chemical

Sensors. 2005 ; 21 : 91-98.

- 16) 田中喜秀, 脇田慎一. ストレスと疲労のバイオマーカー. 日本薬理学雑誌. 2011 ; 137(4) : 185-188.
- 17) 水本薫, 武内理. 研究論文における効果量の報告のために-基礎的概念と注意点-. 英語教育研究. 2008 ; 31 : 57-66.
- 18) 松浦悠人, 渡部芳徳, 谷口博志, 藤本英樹, 向ありさ, 古賀義久, 他. うつ病と双極性障害うつ状態に対する標準治療による助走期間を考慮した鍼治療 3 ヶ月間の上乗せ(add-on)効果と持続効果 過去起点型コホート. 全日本鍼灸学会雑誌. 2019 ; 69(2) : 102-112.
- 19) 奥野浩史, 竹田太郎, 笹岡知子, 福田文彦, 石崎直人, 北小路博司. 肩こりと肩上部の硬さとの関係. 全日本鍼灸学会雑誌. 2009 ; 59(1) : 30-38.
- 20) 久保智英. 近未来を見据えた働く人々の疲労問題とその対策を考える ―オンとオフの境界線の重要性―. 労働安全衛生研究. 2017 ; 10(1) : 45-53.
- 21) 古屋英治, 名雪貴峰, 八亀真由美, 古海博子, 篠原隆三, 二村隆一, 他. 肩こりに及ぼす円皮鍼の効果 -偽鍼を用いた比較試験-. 全日本鍼灸学会雑誌. 2002 ; 52(5) : 553-561.
- 22) 岡田邦夫, 安倍孝治. 健康経営のすすめ. 初版. 大阪. NPO 法人健康経営研究会. 2016: 8-21.

図表・図説

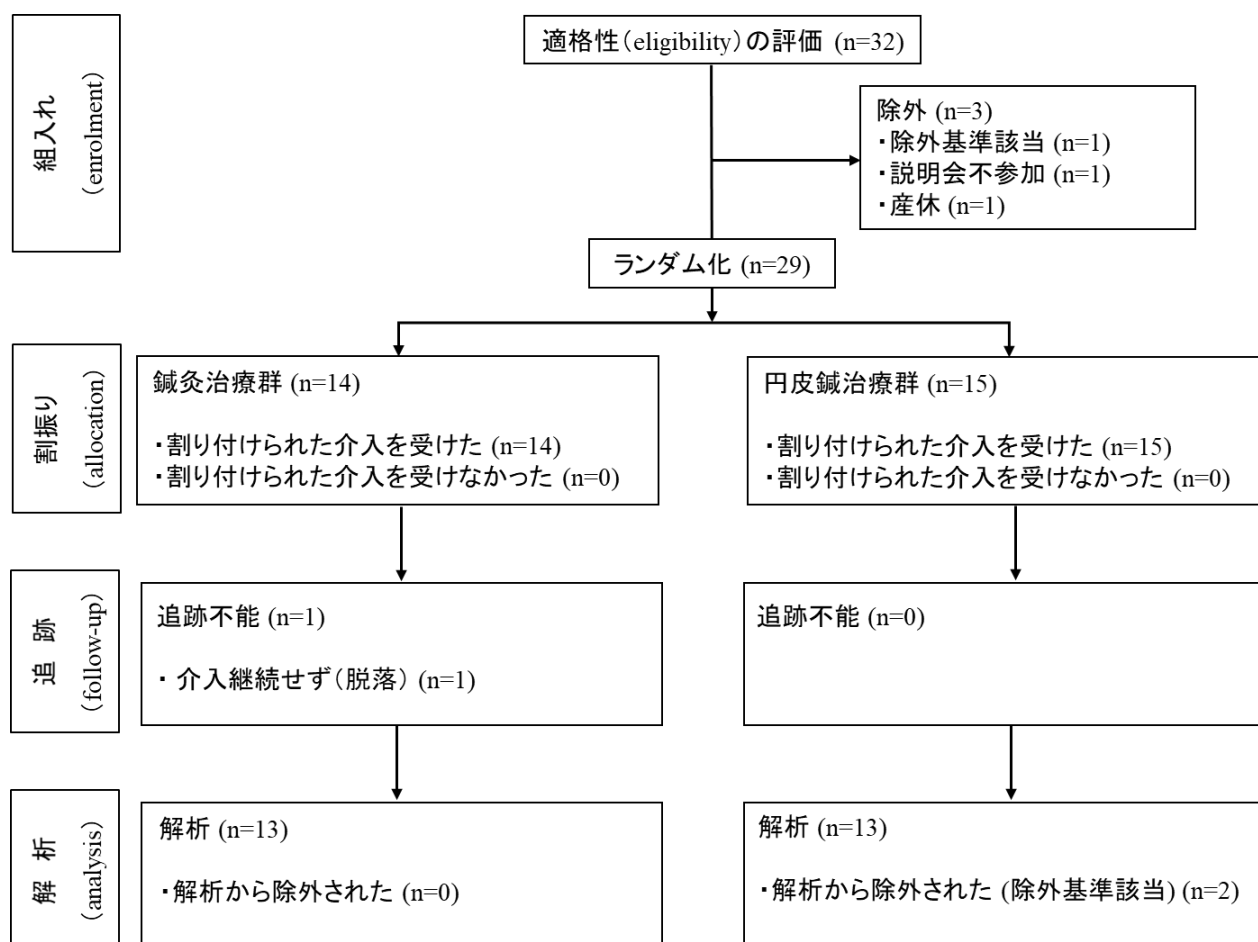


図 1 対象者のランダム化と群分けのフローチャート

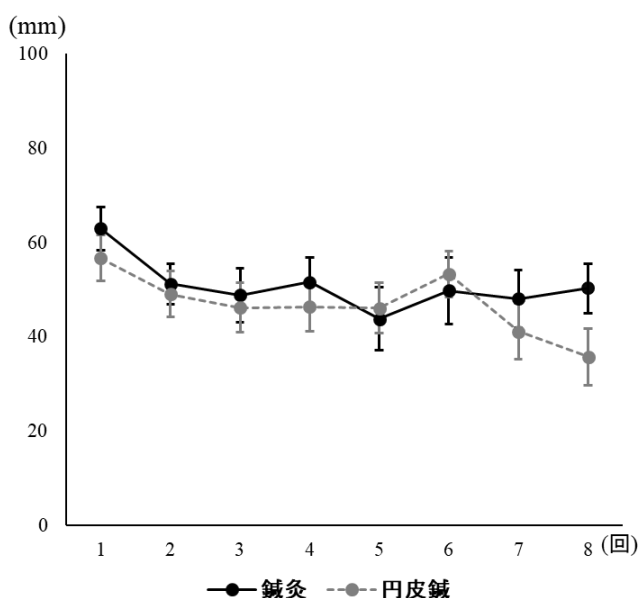
社内アンケートの参加希望者をスクリーニングし、29 名を対象者とした。ランダム割付けした結果、ACP 群 14 名、PTN 群 15 名に割り付けられた。脱落者を除外した ACP 群 13 名、PTN 群 13 名を解析した。

表 1 研究参加者の基本属性

年齢、勤務時間、残業時間では有意差を認めなかった。性別は、ACP 群が男性 3 名、女性 10 名、PTN 群が男性 0 名、女性 13 名であった。所属部署は、ACP 群では総務部が 6 名、看護部が 3 名、培養部が 3 名、医師が 1 名であった。PTN 群では培養部が 6 名、看護部が 4 名、保育部が 3 名であった。全対象者が内勤勤務であった。身体症状の主訴（重複あり）は、ACP 群では肩こり 11 名、眼精疲労 10 名、腰痛 5 名、不眠 3 名、便通異常 1 名であった。PTN 群では肩こり 9 名、眼精疲労 4 名、腰痛 5 名、不眠 1 名、便通異常 0 名であった。

	鍼灸治療群	円皮鍼治療群	P値
年齢(歳)	39.9±13.1	36.2±10.4	0.450
性別	男性 3, 女性 10	男性 0, 女性 13	
部署			
総務	6	0	
培養	3	6	
看護	3	4	
保育	0	3	
医師	1	0	
勤務時間(時間/日)	8.8±1.0	8.2±2.2	0.380
残業時間(時間/月)	10.5±13.8	9.2±8.1	0.818
主訴(重複あり)			
肩こり	11	9	
眼精疲労	10	4	
腰痛	5	5	
不眠	3	1	
便通異常	1	0	
VAS: 疲労感 (mm)			
身体的疲労感	62.9±16.3	56.7±17.5	0.375
精神的疲労感	55.5±24.1	63.0±52.0	0.067
VAS: 身体症状 (mm)			
肩こり	56.5±27.5	49.7±27.0	0.544
腰痛	24.3±27.6	50.5±30.8	0.038
頭痛	21.8±24.0	23.8±25.0	0.843
胃部不快感	23.2±30.0	22.1±21.3	0.920
便通異常	26.0±22.2	29.9±23.7	0.679
全身倦怠感	60.3±18.8	49.2±21.1	0.185
眼精疲労	61.7±17.0	52.1±19.2	0.207
不眠	44.3±33.8	30.7±27.5	0.290
GHQ-12(点)	5.5±3.4	1.8±1.7	0.004
SF-36(点)			
身体機能	87.7±12.8	93.8±7.4	0.162
日常役割機能(身体)	81.7±14.2	87.0±24.1	0.437
体の痛み	66.8±23.6	66.3±21.7	0.927
全体的健康感	49.4±19.9	62.3±18.7	0.085
活力	39.4±17.1	56.8±15.8	0.015
社会生活機能	76.9±23.9	81.3±26.8	0.579
日常役割機能(精神)	76.9±21.7	93.8±10.8	0.023
心の健康	60.0±15.7	70.9±17.5	0.115
HPQ(点)	5.5±1.5	6.2±1.8	0.274
sAMY (kIU/L)	11.7±9.7	11.5±7.9	0.949

(A) 身体的疲労感:治療前



(B) 精神的疲労感:治療前

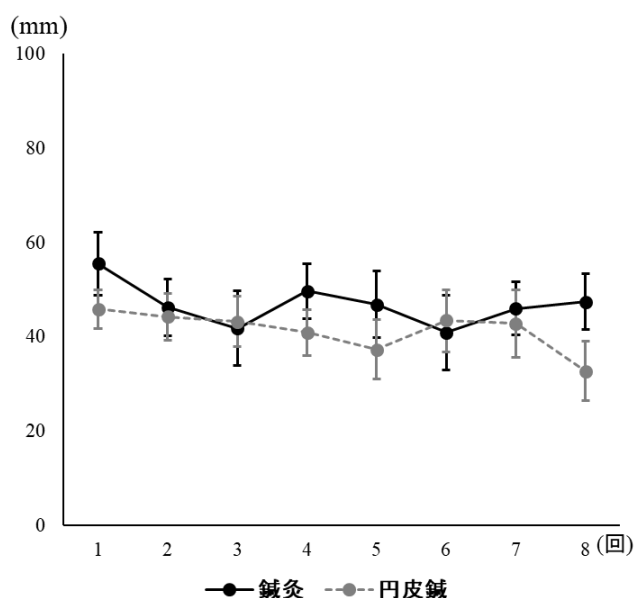
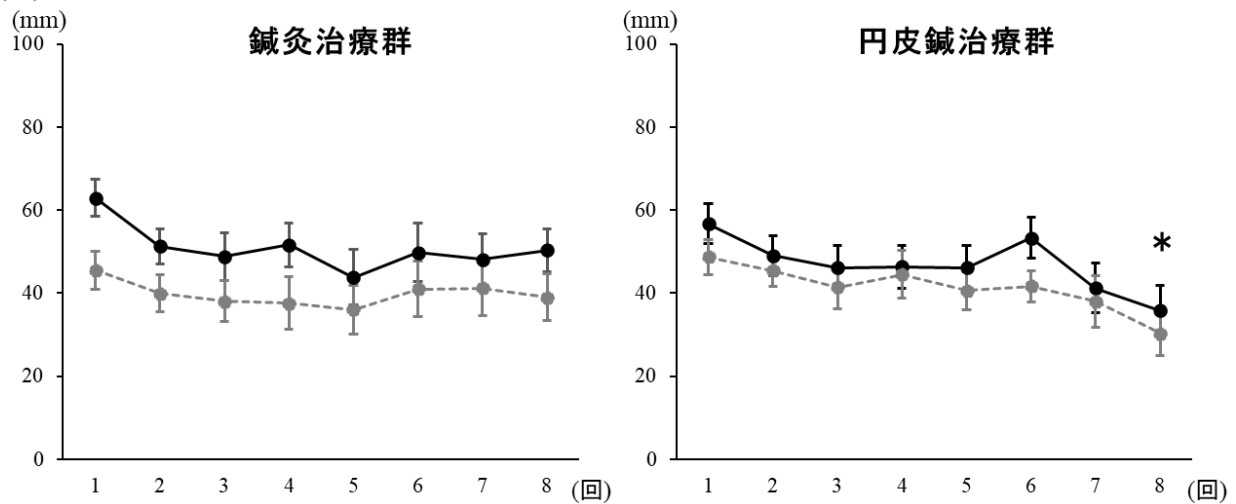


図 2 両群の(A)身体的疲労感と(B)精神的疲労感の経時変化

(A) 身体的疲労感 VAS の介入前スコアの経時変化の群間比較を行った結果、主効果 ($P=0.501$)、や交互作用 ($P=0.504$) において有意差はなく群間に差を認めなかったものの、回数 ($P=0.004$) で有意差を認めた。

(B) 精神的疲労感 VAS の介入前スコアの経時変化の群間比較を行った結果、主効果 ($P=0.447$) や交互作用 ($P=0.389$)、回数 ($P=0.480$) において有意差は認められなかった。

(A) 身体的疲労感



(B) 精神的疲労感

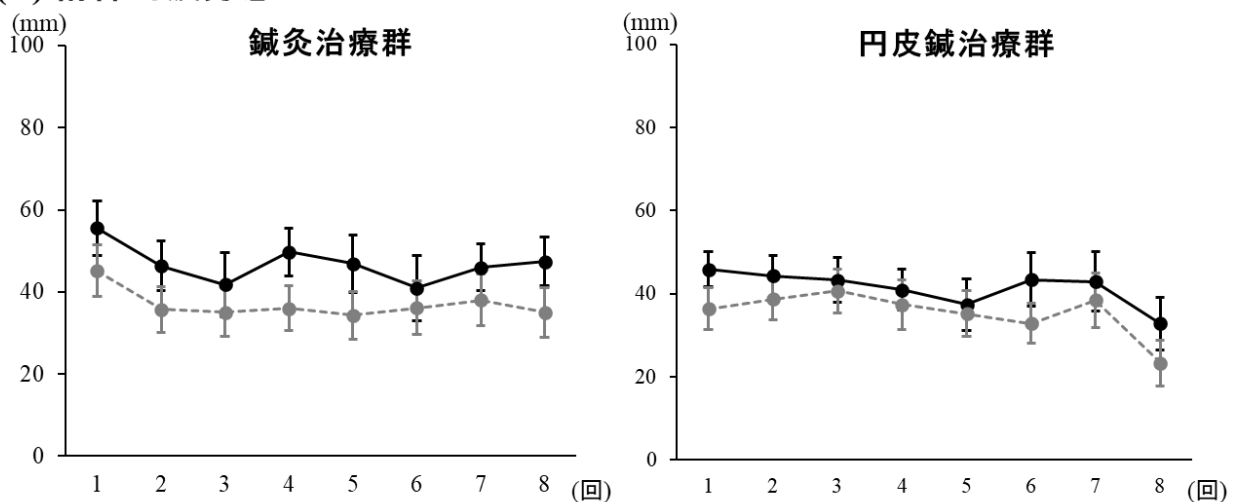


図3 両群の(A)身体的疲労感と(B)精神的疲労感の変化

各群の(A) 身体的疲労感 VAS の群内比較を行った結果、ACP 群では有意差は認められず ($P=0.123$, $\eta^2p: 0.122$, 図.2-a)、PTN 群では有意に減少した ($P=0.029$, $\eta^2p: 0.166$, 図.2-b)。Dunnett 検定では、PTN 群の 8 回目に有意に減少した ($p<0.05$, ES: 0.258, 図.2-b)。

(B) 精神的疲労感 VAS の経時変化の群間比較を行った結果、主効果 ($P=0.445$)、回数 ($P=0.389$)、交互作用 ($P=0.480$) に有意差は認められなかった。

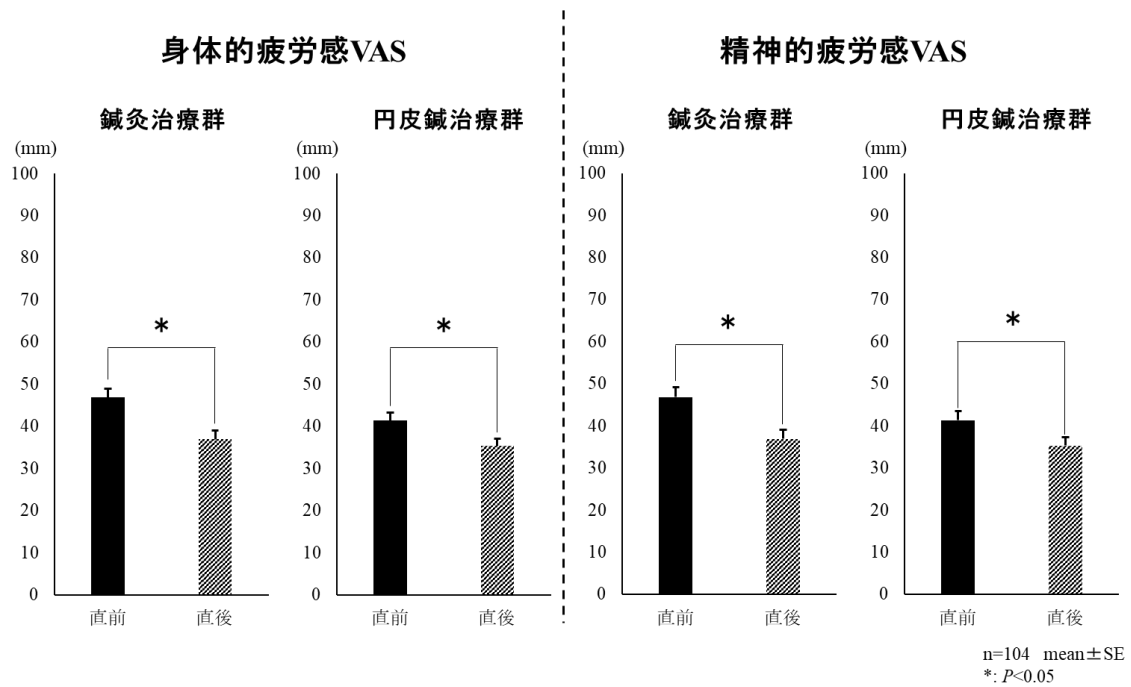


図 4 身体的疲労感と精神的疲労感の介入直前から直後の変化

身体的疲労感 VAS の介入直前から直後の変化を比較した結果、ACP 群 ($P<0.001$, ES: 0.527) と PTN 群 ($P<0.001$, ES: 0.258) とともに有意な減少がみられ、ACP 群でより大きな効果量を示した。一方、精神的疲労感 VAS の直後効果においても各群に有意差を認めた (ACP 群: $P<0.001$, ES: 0.43、PTN 群: $P<0.001$, ES: 0.29)。

表 2 有訴時の各身体症状の介入直前から直後の変化

聴取した身体症状 VAS のうち、頭痛・頭重感、胃部不快感、便秘異常、不眠を訴えた対象者が 1 名以下であったため、肩こり、腰痛、全身倦怠感、眼精疲労の 4 項目において、介入による直後効果について検討した。

ACP 群で最も大きい効果量を示したのは、全身倦怠感 (ES: 1.22)、次いで眼精疲労 (ES: 0.96) であり、全ての項目で小程度以上の効果量があった。一方、PTN 群は眼精疲労 (ES: 2.84) で最も大きい効果量を示したが、腰痛 (ES: 0.45) は小程度、肩こり (ES: 0.15) と全身倦怠感 (ES: 0.14) においては効果を認めなかった。

		n	直前	直後	P値	cohen's d	
肩こり	鍼灸治療群	63	59.9±2.5	45.8±2.7	<0.001	0.692	中
	円皮鍼治療群	54	53.8±3.4	50.5±2.7	0.173	0.146	-
腰痛	鍼灸治療群	11	52.8±10.3	42.9±9.8	0.009	0.296	小
	円皮鍼治療群	21	57.3±5.6	46.9±4.4	0.021	0.447	小
全身倦怠感	鍼灸治療群	13	63.5±3.3	43.1±5.7	0.004	1.217	大
	円皮鍼治療群	9	34.9±6.3	32.4±5.7	0.609	0.139	-
眼精疲労	鍼灸治療群	24	62.0±2.4	48.5±3.3	<0.001	0.955	大
	円皮鍼治療群	7	66.3±3.0	49.0±1.2	0.003	2.852	大

表 3 自覚的勤務パフォーマンスの経過

HPQ において、ACP 群では「改善」が 8 名、「不変」が 3 名、「悪化」が 2 名であった。
PTN 群では「改善」が 4 名、「不変」が 6 名、「悪化」が 3 名であった。

	改善 (n=12)	不変 (n=9)	悪化 (n=5)
鍼灸治療群	8	3	2
円皮鍼治療群	4	6	3

表 4 GHQ-12、SF-36、sAMY の変化

GHQ-12 は、ACP 群で有意な減少がみられ ($P=0.043$, ES: 0.696)、PTN 群では有意差は認められなかった ($P=0.765$, ES: 0.234)。SF-36 は、両群ともに全ての下位尺度スコアで有意差を認められなかった。SF-36 は、全項目で国民標準値から逸脱しておらず、両群ともに全ての下位尺度スコアで有意差はなく、今回の疲労感に伴う QOL の変化は SF-36 により評価できなかった。sAMY は、ACP 群において有意な減少がみられ ($P=0.030$, ES: 0.237)、PTN 群 ($P=0.071$) では有意差を認めなかった。

	鍼灸治療群					円皮鍼治療群				
	1回目	7回目	P値	Cohen's d		1回目	7回目	P値	Cohen's d	
GHQ-12	5.5±0.9	3.1±1.0	0.043*	0.696	中	1.8±0.5	2.4±0.9	0.765	0.234	小
SF-36	1回目	8回目	P値	Cohen's d		1回目	8回目	P値	Cohen's d	
身体機能	87.7±3.6	86.2±4.6	0.360	0.101	-	93.8±2.1	95.4±1.8	0.917	0.238	小
日常役割機能 (身体)	81.7±3.9	76.9±6.5	0.127	0.249	-	89.4±5.8	88.0±6.5	0.169	0.063	-
体の痛み	66.8±6.5	69.8±4.0	0.691	0.153	-	64.8±5.7	67.7±5.9	0.780	0.138	-
全体的健康感	49.4±5.5	59.6±5.5	0.976	0.505	中	62.5±4.1	63.5±5.1	0.615	0.060	-
活力	39.4±4.7	50.5±3.2	0.988	0.760	中	54.3±3.9	56.7±4.2	0.777	0.164	-
社会生活機能	76.9±6.6	82.7±6.5	0.733	0.246	小	81.7±5.0	82.7±7.3	0.575	0.044	-
日常役割機能 (精神)	76.9±6.0	76.9±6.9	0.500	0.000	-	91.0±3.8	94.2±2.9	0.772	0.262	小
心の健康	60.0±4.4	64.2±3.6	0.775	0.293	小	66.2±3.9	70.9±4.7	0.861	0.302	小
sAMY	直前	直後	P値	Cohen's d		直前	直後	P値	Cohen's d	
	10.6±1.0	8.5±7.7	0.030*	0.237	中	11.4±1.0	10.5±1.0	0.071	0.093	-

**Comparison between conventional acupuncture and press tuck needle acupuncture for
physical and psychological fatigue in corporate workers
-A randomized open-label parallel group comparison study-**

Key words: worker, fatigue, acupuncture, press tuck needle acupuncture, randomized open-label parallel-group study

[Aim] We evaluated the effects difference between acupuncture and press tuck needle (PTN) acupuncture in corporate workers with physical and psychological fatigue awareness.

[Design] A randomized, open-label, parallel-group, comparison study.

[Setting] An acupuncture room in the A Clinic within the Kanto metropolitan area.

[Patients] A clinic workers. The inclusion criteria were 20–45 years of age and physical and psychological fatigue awareness. The exclusion criteria were fatigue-related diseases and symptoms, medical abnormalities, and history.

[Intervention] The subjects were randomly allocated to either the acupuncture treatment group (ACP group) or PTN acupuncture treatment group (PTN group). The interventions were based on acupoints for fatigue symptoms per previous reports and individualized treatment for physical symptoms, including neck and lower back pain, among others. The interventions were performed twice a week for one month.

[Main outcome measure] The primary outcome measures were the visual analogue scale (VAS) scores for physical and psychological fatigue. The secondary measures were VAS scores; Health Perceptions Questionnaire, General Health Questionnaire-12, and Short Form-36 responses; and salivary amylase levels.

[Results] Thirteen of 14 subjects in the ACP group and 13 of 15 in the PTN group were included in the analysis. There was no significant difference between the groups in the primary outcome measure. In the secondary outcome measure, immediately before and after the intervention showed a significant decrease in VAS of physical fatigue in both groups. The effect size in the ACP group showed a greater immediate effect change than that in the PTN group. Comparison within each group, the VAS of psychological fatigue in the PTN group showed significant decrease in the eighth times.

[Conclusions] Acupuncture may immediately affect physical fatigue in corporate workers. Moreover, the frequency of using PTN acupuncture may eventually decrease against physical fatigue. Therefore, acupuncture and PTN acupuncture can help maintain corporate workers' health.